

**PERBANDINGAN MUTU FISIK DAN PROFIL DISOLUSI
TABLET GRISEOFULVIN MERK DAGANG DAN GENERIK**

SKRIPSI



Oleh :

**MONICA YUSLINADIA
K 100 040 089**

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SURAKARTA
SURAKARTA
2013**

**PERBANDINGAN MUTU FISIK DAN PROFIL DISOLUSI
TABLET GRISEOFULVIN MERK DAGANG DAN GENERIK**

SKRIPSI

**Diajukan untuk Memenuhi Salah Satu Syarat
Mencapai Derajat Sarjana Farmasi (S. Farm) pada Fakultas Farmasi
Universitas Muhammadiyah Surakarta
di Surakarta**



Oleh :

**MONICA YUSLINADIA
K 100 040 089**

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SURAKARTA
SURAKARTA
2013**

PENGESAHAN SKRIPSI

Berjudul:

PERBANDINGAN MUTU FISIK DAN PROFIL DISOLUSI TABLET GRISEOFULVIN MERK DAGANG DAN GENERIK

Oleh :

MONICA YUSLINADIA

K 100 040 089

Dipertahankan di hadapan Penguji Skripsi
Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Surakarta
Pada tanggal : 15 Juni 2013

Mengetahui,
Fakultas Farmasi
Universitas Muhammadiyah Surakarta
Dekan,

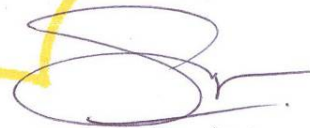

Arifah Sri Wahyuni, M.Sc., Apt

Pembimbing Utama

Pembimbing Pendamping



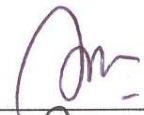
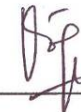

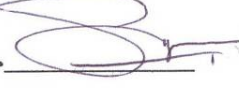
Dr. T.N. Saifullah S, M.Si., Apt



Suprpto, M.Sc., Apt

Penguji:

1. Anita Sukmawati, Ph.D., Apt
2. Erindyah Retno W, Ph.D., Apt
3. Dr. T.N. Saifullah S, M.Si., Apt
4. Suprpto, M.Sc., Apt

1. 
2. 
3. 
4. 

DEKLARASI

Dengan ini saya menyatakan bahwa skripsi ini tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi, dan sepanjang pengetahuan saya juga tidak terdapat karya atau pendapat yang telah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Surakarta, Juni 2013

Penulis



Monica Yuslinadia

KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum Wr.Wb

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT, atas berkat limpahan Rahmat dan Hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan judul PERBANDINGAN MUTU FISIK DAN PROFIL DISOLUSI TABLET GRISEOFULVIN MERK DAGANG DAN GENERIK.

Penulisan skripsi ini dimaksudkan untuk memenuhi sebagian syarat guna memperoleh gelar Sarjana Farmasi (S.Farm) pada program studi Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Surakarta.


Penulis menyadari bahwa skripsi ini tidak akan terwujud tanpa adanya bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak. Oleh karena itu pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terimakasih kepada:

1. Ibu Arifah Sri Wahyuni, M.Sc., Apt selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Surakarta.
2. Bapak Dr.T. N. Saifullah S, M.Si., Apt. selaku Pembimbing Utama.
3. Bapak Suprpto, S.Si., M. Sc., Apt. selaku Pembimbing Pendamping
4. Ibu Anita Sukmawati, Ph.D., Apt selaku Dosen Penguji 1.
5. Ibu Erindyah Retno W, Ph.D., Apt selaku Dosen Penguji 2.
6. Ibu Wahyu Utami, M.Si., Apt dan Bapak Broto Santoso, M.Sc., Apt. selaku Pembimbing Akademik.
7. Bapak dan Ibu dosen Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Surakarta yang telah memberikan banyak ilmu kepada penulis.
8. Papa, Mama (Alm), Kakak, serta Adik yang selalu memberikan semangat.
9. Teman-temanku Fitri, Retha, Ratna, Linda, Riska, Anita, Ida, Stella, Mail terimakasih atas kerjasama, semangat dan dukungan kalian.
10. Semua pihak yang telah membantu penulis dalam menyelesaikan skripsi baik langsung maupun tidak langsung selama penelitian hingga penyusunan skripsi.

Akhirnya, skripsi ini semoga dapat bermanfaat bagi almamater dan masyarakat akademik pada umumnya.

Wassalamu'alaikum Wr.Wb

Surakarta, Juni 2013



Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
PENGESAHAN	ii
DEKLARASI	iii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
INTISARI	xii
BAB I. PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Perumusan Masalah	2
C. Tujuan Penelitian	3
D. Tinjauan Pustaka	3
1. Tablet	3
2. Pengertian Obat Merk Dagang dan Obat Generik	3
a. Obat Merk Dagang	3
b. Obat Generik	4
3. Ketersediaan Farmasi	5
4. Pengujian Mutu Fisik Tablet	5
a. Keragaman Bobot Tablet	5
b. Kekerasan Tablet	6
c. Kerapuhan Tablet	6
d. Ketebalan Tablet	6
e. Diameter Tablet	6
f. Waktu Hancur Tablet	7
5. Penetapan Kadar Obat	7
6. Uji Disolusi	7
7. Uraian Griseofulvin	10

E. Landasan Teori	11
F. Hipotesis	12
BAB II. METODE PENELITIAN	13
A. Kategori Penelitian	13
B. Variabel Penelitian	13
1. Variabel Bebas	13
2. Variabel Tergantung	13
3. Variabel Terkendali	13
C. Alat dan Bahan	13
1. Alat	13
2. Bahan	14
D. Jalannya Penelitian	14
1. Pengujian Sifat Fisik Tablet	15
a. Ketebalan Tablet.....	15
b. Diameter/Panjang Tablet.....	15
c. Keseragaman Bobot	15
d. Kekerasan Tablet.....	15
e. Kerapuhan Tablet	15
f. Waktu Hancur Tablet.....	15
2. Penetapan Kadar Obat	16
a. Penetapan Panjang Gelombang Serapan Maksimum	16
b. Pembuatan Kurva Baku Griseofulvin	16
c. Penetapan Kadar	16
3. Pengujian Kecepatan Pelepasan Obat	16
a. Medium Uji Disolusi	16
b. Uji Disolusi Obat	17
E. Analisis Data	17
1. Pendekatan Teoritis	17
2. Pendekatan Statistik	17
BAB III. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	18
A. Pemeriksaan Mutu Fisik Tablet	18

1. Ketebalan Tablet	18
2. Diameter Tablet	19
3. Keseragaman Bobot Tablet	20
4. Kekerasan Tablet	21
5. Kerapuhan Tablet	22
6. Waktu Hancur Tablet	23
B. Penetapan Kadar Obat	24
1. Penentuan Panjang Gelombang Serapan Maksimum	24
2. Pembuatan Kurva Baku	25
3. Uji Keseragaman Kadar Tablet Griseofulvin	25
C. Uji Disolusi Tablet Griseofulvin	26
1. Profil Disolusi	26
2. Penentuan nilai Q60	27
3. Penentuan nilai <i>dissolution efficiency</i>	28
4. Faktor Kemiripan	29
BAB IV. KESIMPULAN DAN SARAN	31
A. KESIMPULAN	31
B. SARAN	31
DAFTAR PUSTAKA	32
LAMPIRAN	34

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Persyaratan Penyimpangan Bobot Tablet	5
Tabel 2. Klasifikasi Sistem Biofarmasetika/BCS	10
Tabel 3. Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet	20
Tabel 4. Kadar Zat Aktif Griseofulvin Dalam Tablet	25
Tabel 5. Hasil Uji t Q ₆₀ (LSD) Disolusi Tablet Griseofulvin	28
Tabel 6. Hasil DE ₆₀	29
Tabel 7. Hasil Uji Disolusi Terbanding Produk Dagang D Sebagai Inovator	29

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Ilustrasi Skema Proses Disolusi Sediaan Padat	8
Gambar 2. Struktur Griseofulvin	10
Gambar 3. Skema Jalannya Penelitian	14
Gambar 4. Hasil Uji Ketebalan Tablet	18
Gambar 5. Hasil Uji Diameter Tablet	19
Gambar 6. Hasil Uji Kekerasan Tablet	21
Gambar 7. Hasil Uji Kerapuhan Tablet	22
Gambar 8. Hasil Uji Waktu Hancur Tablet	23
Gambar 9. Panjang Gelombang Serapan Maksimum Griseofulvin	24
Gambar 10. Kurva Baku Griseofulvin Dalam Etanol Mutlak P	25
Gambar 11. Kurva Kadar Terdisolusi	26
Gambar 12. Nilai Q_{60} Tablet	27

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Hasil Uji Sifat-Sifat Fisik Tablet	34
Lampiran 2. Penentuan Panjang Gelombang Serapan Maksimum	37
Lampiran 3. Pembuatan Kurva Baku	38
Lampiran 4. Data Hasil Uji Keseragaman Kadar Tablet	39
Lampiran 5. Data Uji Disolusi Tablet	42

INTISARI

Griseofulvin merupakan suatu antibiotik yang bersifat fungistatik, secara *in vitro* efektif terhadap berbagai jenis jamur dermatofit seperti *Trichophyton*, *Epidermophyton*, dan *Microsporum*. Produk generik harganya jauh lebih murah sehingga menjadi dasar untuk mengetahui apakah produk generik dengan harga yang lebih murah memiliki kualitas yang sama dengan produk merk dagang. Griseofulvin ini adalah produk obat dengan *Biopharmaceutics Classification System* (BCS) kelas 2, sehingga laju pelepasan griseofulvin ini menjadi tahap penentu absorpsi obat. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui perbandingan mutu fisik dan profil disolusi tablet griseofulvin merek dagang dan generik.

Penelitian ini menggunakan 4 produk griseofulvin yang berbeda yaitu 1 produk generik dan 3 produk merk dagang. Setiap produk diuji sifat fisik serta profil disolusi. Evaluasi disolusi dengan menggunakan parameter Q_{60} , *dissolution efficiency* (DE_{60}) dan faktor kemiripan (F_2). Data yang diperoleh dibandingkan dengan standar Farmakope Indonesia dan kepustakaan lain. Dilakukan uji statistik *Kolmogorov-Smirnov*, dilanjutkan dengan uji Anava satu jalan dan uji t dengan taraf kepercayaan 95%.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa produk generik dan produk merk dagang memenuhi persyaratan yang ditentukan, baik uji mutu fisik maupun disolusi. Harga Q_{60} untuk produk generik A (81,92%), produk merk dagang B (83,95%), produk merk dagang C (79,25%), dan produk merk dagang D (83,37%). Hasil DE_{60} pada produk generik A (80,98%), produk merk dagang B (80,92%), produk merk dagang C (75,71%), produk merk dagang D (81,26%). Hasil uji faktor kemiripan (f_2) dengan produk merk dagang D sebagai inovator dengan produk generik A, produk merk dagang B, dan produk merk dagang C sebagai produk uji yaitu 75,31; 81,00; 71,45. Dari hasil statistik menunjukkan antara produk generik dan merk dagang tidak ada perbedaan yang bermakna.

Kata kunci : griseofulvin, produk generik, produk merk dagang, disolusi.